

[EN] **According to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

[IT] In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
[ES] De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
[DE] Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
[FR] Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL



MANUFACTURER

FABBRICANTE | PRODUCTOR | HERSTELLER
| PRODUCTEUR

CHINESPORT SPA

REGISTERED OFFICE

SEDE LEGALE | OFICINA REGISTRADA | SIÈGE SOCIAL |
REGISTRIERTES BÜRO

Via Croazia, 2
33100 – Udine (ITALY)

SRN

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO | NÚMERO DE REGISTRO
ÚNICO | EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER | NUMÉRO
D'ENREGISTREMENT UNIQUE

IT-MF-000005909

[EN] **This declaration of conformity EU is issued under the sole responsibility of the manufacturer**

[IT] La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
[ES] Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
[DE] Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt
[FR] Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant

Basic UDI-DI

UDI-DI BASE | UDI-DI BÁSICO | BASIS-UDI-DI
| IUD-ID

8051881APELB0001W2

PRODUCT NAME

NOME DEL PRODOTTO | NOMBRE DEL
PRODUCTO | PRODUKTNAME | NOM DU
PRODUIT

ELBA 3

PRODUCT CODE

CÓDICE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE
PRODUCTO | PRODUKTCODE | CODE
PRODUIT

A P 1 0 0 0 3 . X *

RISK CLASS

CLASSE DI RISCHIO | CLASE DE RIESGO | RISIKOKLASSE |
CLASSE DE RISQUE

ISCHIA 2

A P 2 0 0 0 2 . X *

[EN] **INTENDED USE**

Patient transport chair

[IT] **DESTINAZIONE D'USO**

Sedia di trasporto
paziente

[ES] **USO PREVISTO**

Silla de transporte de
pacientes

[DE] **VERWENDUNGSZWECK**

Patiententransportstuhl

[FR] **UTILISATION PRÉVUE**

Chaise de transport de
patient

COMMON SPECIFICATIONS [CS]

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME
SPEZIFIKATIONEN | SPÉCIFICATIONS COMMUNES

-

[EN] **We hereby declare that the devices listed above comply with the essential safety and performance requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 concerning medical devices (MDR).**

[IT] Con la presente si dichiara che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).
[ES] Por la presente declaramos que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR).
[DE] Hiermit erklären wir, dass die oben aufgeführten Geräte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 in Bezug auf Medizinprodukte (MDR) entsprechen.
[FR] Nous déclarons par la présente que les dispositifs énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

[EN] **This declaration is valid for the device used with the following accessories**

[IT] La presente dichiarazione è valida per il prodotto usato con i seguenti accessori
[ES] Esta declaración es válida para el dispositivo utilizado con los siguientes accesorios
[DE] Diese Erklärung gilt für das Gerät, das mit folgendem Zubehör verwendet wird
[FR] Cette déclaration est valable pour l'appareil utilisé avec les accessoires suivants

COD.	DESCRIPTION	DESCRIZIONE
AC0062.X	HEADREST	POGGIATESTA
AC0065	DRIP STAND	ASTA PORTAFLEBO
AC0066	CANISTER HOLDER	PORTABOMBOLA
AC0067	SUPPORT HOOK	GANCIO DI SUPPORTO
AC0063	SERVICE TRAY	TAVOLO DI SERVIZIO
AC0061	EXTRACTABLE LEG REST	POGGIAGAMBE ESTRAIBILE

PRODUCT CODE CONFIGURATION

CONFIGURAZIONE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO | PRODUKTKONFIGURATIONS CODE | CODE DE CONFIGURATION DU PRODUIT /

A	P	*	0	0	0	*	.	X	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Pos.	Values	Description	Descrizione
1 - 2	AP	PATIENT TRANSPORT CHAIR	SEDIA TRASPORTO PAZIENTE
3	1	ELBA	ELBA
	2	ISCHIA	ISCHIA
4-5-6	000	FIXED VALUES	VALORI FISSI
7	2	MODEL 2	MODELLO 2
	3	MODEL 3	MODELLO 3
8	X	ROUNDED EDGES	FASCIATO
9	A N 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F H 9 Q R 2 3 L M P	COLOURS	COLORI

[EN] Compliance is assessed in accordance with Annex IX by means of the applicable parts of the following harmonized standards:

[IT] La conformità è valutata in accordo all'allegato IX mediante le parti applicabili delle seguenti norme armonizzate:

[ES] El cumplimiento se evalúa de acuerdo con el anexo IX mediante las partes aplicables de las siguientes normas armonizadas:

[DE] Die Einhaltung wird gemäß Anhang IX anhand der anwendbaren Teile der folgenden harmonisierten Normen bewertet:

[FR] La conformité est évaluée conformément à l'annexe IX au moyen des parties applicables des normes harmonisées suivantes:

EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices Application of usability engineering to medical devices
EN 12182:2012	Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods

Udine (Italy), 2021.05.28

Mr. Angelo Snidero

(CEO)